



REC'D 28 DEC 2004

WIPO

PCT

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 21 OCT. 2004

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS
CONFORMÉMENT À LA
RÈGLE 17.1.a) OU b)

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

BEST AVAILABLE COPY

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint-Petersbourg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr



INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11354*03

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE page 1/2

BR1

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 0 15 / 210502

23 OCT 2003 REMISE DES PIÈCES DATE LIEU N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI Vos références pour ce dossier (facultatif) B0212/FR		23 OCT 2003 INPI PARIS F 0312426 23 OCT. 2003		NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE MARTIN Didier CABINET DIDIER MARTIN 50 Chemin des Verrières 69260 CHARBONNIERES LES BAINS	
Confirmation d'un dépôt par télécopie		<input checked="" type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie			
2 NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes			
Demande de brevet		<input checked="" type="checkbox"/>			
Demande de certificat d'utilité		<input type="checkbox"/>			
Demande divisionnaire		<input type="checkbox"/>			
Demande de brevet initiale ou demande de certificat d'utilité initiale		N°		Date	
Transformation d'une demande de brevet européen Demande de brevet initiale		<input type="checkbox"/>		Date	
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)					
BALLON INTRA-GASTRIQUE LESTE, UTILISATION D'UN CORPS ABSORBANT ET/OU DE CORPS SOLIDES DENSES POUR FORMER UN LEST AU SEIN D'UN TEL BALLON.					
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation Date			
		Pays ou organisation Date			
		Pays ou organisation Date			
		<input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»			
5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)		<input checked="" type="checkbox"/> Personne morale <input type="checkbox"/> Personne physique			
Nom ou dénomination sociale		Compagnie Européenne d'Etude et de Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par Laparoscopie			
Prénoms Forme juridique		Société anonyme			
N° SIREN		4 2 9 0 8 5 4 8 3			
Code APE-NAF		3 3 1 B			
Domicile ou siège	Rue	Rue des Frères Lumière Z.A. du Château de Malissol			
	Code postal et ville	3 8 2 0 0 VIENNE			
	Pays	FR			
Nationalité N° de téléphone (facultatif)		FR N° de télécopie (facultatif)			
Adresse électronique (facultatif)		<input type="checkbox"/> S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»			

Remplir impérativement la 2^{ème} page



BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE
page 2/2

BR2

REMISE DES PIÈCES DATE LIEU N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI		23 OCT 2003 INPI PARIS F 0312426	DB 540 W / 210502
6 MANDATAIRE (s'il y a lieu)		7 INVENTEUR (S)	
Nom	MARTIN	Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques	
Prénom	Didier	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)	
Cabinet ou Société	CABINET DIDIER MARTIN	8 RAPPORT DE RECHERCHE	
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)	
Adresse	Rue 50 Chemin des Verrières Code postal et ville 16 9 12 16 10 CHARBONNIERES LES BAINS Pays FR	Établissement immédiat ou établissement différé <input checked="" type="checkbox"/>	
N° de téléphone (facultatif)	04 37 22 51 51	Paiement échelonné de la redevance (ou deux versements)	
N° de télécopie (facultatif)	04 37 22 51 52	Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt	
Adresse électronique (facultatif)	contact@cabinetdidiermartin.com	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES		Uniquement pour les personnes physiques	
		<input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenue antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence): AG	
10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS		<input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences	
Le support électronique de données est joint		<input type="checkbox"/>	
La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe		<input type="checkbox"/>	
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes			
11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) Didier-MARTIN - CPI (98-0800)		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI	

**BALLON INTRA-GASTRIQUE LESTE, UTILISATION D'UN CORPS
ABSORBANT ET/OU DE CORPS SOLIDES DENSES
POUR FORMER UN LEST AU SEIN D'UN TEL BALLON**

La présente invention se rapporte au domaine technique des dispositifs
5 implantables destinés à être utilisés dans le cadre d'un traitement de
l'obésité, et notamment de l'obésité morbide, et tout particulièrement à des
implants aptes à réduire artificiellement le volume de l'estomac, en vue
notamment de produire une sensation de satiété chez le patient.

La présente invention se rapporte à un ballon intra-gastrique expansible
10 destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le
volume de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité, ledit ballon
étant pourvu d'au moins une première poche souple apte à passer d'une
position pliée à une position expansée par introduction d'un fluide de
gonflage à l'intérieur de la première poche, ladite position expansée donnant
15 au ballon sa forme fonctionnelle.

L'invention concerne également une nouvelle utilisation de corps absorbants
dans le domaine médical.

L'invention concerne également une nouvelle utilisation de corps solides
denses dans le domaine médical.

20 Il est connu d'implanter des corps étrangers, en particulier des ballons intra-
gastriques, dans l'estomac de patients souffrant d'obésité, afin de générer
chez ces patients une sensation rapide de satiété.

Les corps étrangers ainsi implantés présentent généralement un volume
prédéterminé permettant une réduction de l'espace de l'estomac réservé aux



aliments, tout en diminuant la vitesse de passage de ces derniers dans l'estomac.

Les ballons intra-gastriques utilisés dans ce cadre comportent généralement une poche souple apte à passer d'une position pliée à une position expansée
5 lorsqu'un fluide de gonflage est introduit dans la poche. A cet effet, la poche souple est généralement pourvue d'un orifice obturé par une valve à travers laquelle le gonflage peut être effectué à l'aide d'un fluide de gonflage, et notamment un gaz.

Le ballon est généralement introduit par voie orale, dans sa forme repliée, de
10 manière à faciliter son introduction dans l'œsophage.

Une fois positionné dans l'estomac, le ballon peut être gonflé jusqu'à atteindre une position expansée dans laquelle il occupe un volume donné à l'intérieur de l'estomac.

Les ballons intra-gastriques gonflés à l'aide d'un gaz produisent
15 généralement de bons résultats sur le plan du traitement de l'obésité, mais souffrent néanmoins de plusieurs inconvénients.

En particulier, les ballons gonflés à l'air se positionnent généralement assez mal dans la cavité gastrique.

Ils ont en effet tendance à remonter dans la partie haute de l'estomac, et à
20 se positionner au niveau du cardia, gênant ainsi la pénétration des aliments dans l'estomac.

Or, les ballons intra-gastriques, s'ils ont effectivement pour but de réduire la vitesse de passage des aliments dans l'estomac, ne doivent cependant pas
complètement entraver le fonctionnement de l'appareil digestif.

En outre, un mauvais positionnement du ballon au sein de l'estomac peut être une source importante d'inconfort pour le patient.

Le positionnement du ballon intra-gastrique au sein de l'estomac apparaît donc comme un paramètre essentiel dont le contrôle permet, d'une part de
 5 limiter les effets indésirables liés à cette technique spécifique, et d'autre part d'améliorer l'efficacité du traitement.

Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et à proposer un nouveau ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité, dont la
 10 structure permet d'améliorer le positionnement du ballon au sein de l'estomac du patient, et de limiter les effets indésirables de l'implant sur le fonctionnement de l'appareil digestif tout en garantissant une implantation rapide et facilitée.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-
 15 gastrique dont la fabrication est simple et présente un coût réduit tout en permettant une bonne efficacité dans le traitement de l'obésité.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont la manipulation est particulièrement aisée, et dont la mise en place ne requiert qu'un nombre limité d'opérations de la part du chirurgien.

20 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique qui soit bien supporté par le patient.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont la sécurité est améliorée.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intragastrique particulièrement résistant et permettant de limiter les pertes de fluide de gonflage, et dont la durée d'efficacité est augmentée.

- 5 Les objets assignés à l'invention visent également à proposer une nouvelle utilisation d'un corps absorbant dans le domaine médical.

- 10 Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un ballon intragastrique expansible destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité, ledit ballon étant pourvu d'au moins une première poche souple apte à passer d'une position pliée à une position expansée par introduction d'un fluide de gonflage à l'intérieur de la première poche, ladite position expansée donnant au ballon sa forme fonctionnelle, caractérisé en ce qu'il comporte un moyen de lestage dudit ballon permettant d'alourdir sensiblement le ballon pour améliorer son positionnement dans l'estomac.

- 15 Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide de l'utilisation d'un corps absorbant pour former un lest pour un ballon intragastrique expansible.

- 20 Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide de l'utilisation de corps solides denses pour former un lest pour un ballon intragastrique expansible.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :

- Les figures 1 à 3 illustrent, selon une vue en coupe diamétrale, trois variantes de réalisation d'un ballon intra-gastrique conforme à l'invention dans sa position d'expansion maximale, et pourvu d'un moyen de lestage.
- La figure 4 illustre, selon une vue de côté, une variante de réalisation d'un
5 ballon intra-gastrique pourvu d'un moyen de lestage.
- La figure 5 illustre, selon une vue de côté en coupe, une autre variante de réalisation d'un ballon intra-gastrique conforme à l'invention et pourvu d'un moyen de lestage.
- La figure 6 illustre, selon une vue de côté en coupe, une autre variante de
10 réalisation d'un ballon intra-gastrique conforme à l'invention et pourvu d'un moyen de lestage.

La figure 1 illustre un ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention. Un tel ballon est destiné à être utilisé pour le traitement de l'obésité et est conçu pour être implanté dans l'estomac d'un patient afin de réduire le volume de la
15 cavité gastrique en y occupant un volume prédéterminé.

L'utilisation d'un tel ballon permet ainsi de réduire l'espace disponible aux aliments et de produire chez le patient une sensation rapide de satiété.

Le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention est expansible, c'est-à-dire qu'il peut présenter d'une part une configuration repliée (non représentée aux
20 figures) dans laquelle il occupe un volume réduit facilitant l'implantation du ballon, et notamment son passage dans l'œsophage, et d'autre part une configuration expansée, correspondant à un volume pré-déterminé conférant au ballon sa forme fonctionnelle (figure 1).

Ainsi, c'est dans cette forme expansée que le ballon va pouvoir être utilisé pour traiter l'obésité du patient.

Dans sa forme repliée, le ballon intra-gastrique 1 se présente de préférence sous la forme d'un cigare afin d'être introduit plus facilement dans l'œsophage. Le ballon 1 peut également, dans sa position repliée, être comprimé par une housse de maintien susceptible de faciliter encore davantage l'implantation du ballon.

Selon l'invention, le ballon intra-gastrique 1 est pourvu d'au moins une première poche 2, de préférence souple, apte à passer d'une position pliée à une position expansée lorsqu'un fluide de gonflage, par exemple un gaz, est introduit à l'intérieur de ladite poche 2.

La première poche 2 forme de préférence l'enveloppe externe du ballon intra-gastrique 1, mais elle peut bien évidemment être contenue dans une enveloppe indépendante, telle qu'une deuxième poche 5 souple (figure 5).

De façon préférentielle, le ballon intra-gastrique 1, et en particulier la poche 2, sont réalisés à partir de matériaux souples, et par exemple des élastomères, du genre silicone.

Le fluide de gonflage utilisé est préférentiellement de l'air que le chirurgien introduit au sein de la première poche 2, lorsque le ballon intra-gastrique 1 est correctement positionné dans l'estomac du patient.

A cet effet, la première poche 2 comporte de préférence une valve 7, par exemple une valve anti-retour, ladite valve 7 étant connectée à un système de gonflage de manière à permettre le remplissage du ballon intra-gastrique 1.

Afin d'éviter la fuite du fluide de gonflage à travers la surface de la première poche 2, cette dernière est préférentiellement recouverte, au moins en partie, d'un revêtement étanche, du genre parylène. Cette mesure est d'autant plus nécessaire que le fluide gonflage est un gaz.

- 5 Selon l'invention, et tel que cela est représenté sur les figures 1 à 5, le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention comporte un moyen de lestage 3 permettant d'alourdir sensiblement le ballon pour améliorer son positionnement dans l'estomac.

- 10 De façon préférentielle, le moyen de lestage 3 est intégré structurellement au ballon, c'est-à-dire que le ballon intra-gastrique 1 selon l'invention comporte déjà, avant son implantation au sein de l'estomac, toutes les composantes physiques et fonctionnelles du moyen de lestage 3, de telle sorte que ce dernier fait intégralement partie de la structure du ballon.

- 15 C'est précisément cette structure particulière qui confère au ballon intra-gastrique 1 selon l'invention ses propriétés et ses avantages par rapport à l'art antérieur.

Ainsi, le ballon intra-gastrique 1 lesté conforme à l'invention se positionne dans la partie haute de l'estomac, mais à une distance suffisante du cardia pour ne pas gêner la pénétration des aliments dans l'estomac.

- 20 En outre, le ballon intra-gastrique 1 selon l'invention présente, en raison de sa structure et de son poids modéré, une bonne mobilité dans l'estomac, cette mobilité s'avérant particulièrement utile et nécessaire lors des phases de digestion.

- 25 Selon une variante de l'invention, le moyen de lestage 3 est disposé à l'intérieur de ladite première poche 2 (figure 1).

Bien évidemment, le moyen de lestage 3 peut être également disposé à d'autres endroits, et par exemple dans la paroi 4 formant la surface de ladite première poche 2, notamment dans des logements (non représentés aux figures) ménagés à l'intérieur de ladite paroi 4.

- 5 Selon une variante de l'invention, le moyen de lestage 3 comporte au moins un corps solide 3S et dense apte à former un lest.

A titre d'exemple non limitatif, le corps solide 3S peut être formé par une unique bille réalisée à partir d'un matériau dense, afin de réduire le volume requis pour obtenir le résultat souhaité.

- 10 Ainsi, le volume occupé par le ballon intra-gastrique 1 pourvu de son moyen de lestage 3 dans la configuration repliée doit être le plus petit possible afin de faciliter l'introduction ou l'extraction du ballon à travers les voies orales du patient, et par exemple l'œsophage.

- 15 Avantageusement, le moyen de lestage 3 comporte une pluralité de corps solides 3S et denses. Le moyen de lestage 3, ainsi fractionné, permet de faciliter l'introduction ou l'extraction du ballon à travers les voies orales.

Le moyen de lestage 3 sera ainsi préférentiellement formé par une pluralité de billes de petites tailles, réalisées par exemple à partir de tungstène ou encore d'acier inoxydable traité en surface contre les attaques acides.

- 20 De façon particulièrement avantageuse, les corps solides 3S et denses sont préférentiellement reliés les uns aux autres de manière à limiter leur mobilité relative.

Ainsi, la liaison des corps solides entre eux permet de limiter le risque de ~~chocs ou de bruits susceptibles de nuire au confort du patient.~~

Les corps solides 3S peuvent être reliés à l'aide de liaisons magnétiques, ou encore à l'aide de liens souples ou rigides non représentés aux figures.

Selon une autre variante de l'invention, le moyen de lestage 3 comprend au moins un corps absorbant 3A apte à former un lest en présence d'humidité.

- 5 Avantageusement, le corps absorbant 3A est disposé à l'intérieur de la première poche 2 de telle sorte que le chirurgien, après avoir introduit le ballon 1 au sein de l'estomac, n'ait plus qu'à ajouter une quantité pré-déterminée de liquide, et par exemple de l'eau ou du liquide physiologique, dans ladite première poche 2, de manière à rendre le moyen de lestage 3
10 fonctionnel, le corps absorbant 3A s'imbibant de liquide.

Selon une première variante de l'invention, le corps absorbant 3A est formé par une mousse ou une éponge, et préférentiellement une éponge réalisée à partir d'un matériau à base de polyvinylalcool.

- 15 Une telle éponge 3A présente l'avantage d'être très compressible, ce qui facilite d'une part la fabrication du ballon intra-gastrique 1, en particulier l'introduction de l'éponge 3A en position comprimée dans la première poche 2 à travers un orifice obturable, et d'autre part l'implantation du ballon 1 et notamment son passage dans l'œsophage, l'éponge 3A ainsi comprimée présentant un encombrement réduit.

- 20 Après l'implantation du ballon 1, le chirurgien peut introduire au sein de la première poche 2, un liquide, par exemple de l'eau, susceptible d'être absorbé par l'éponge 3A. Il peut ensuite introduire le fluide de gonflage, par exemple de l'air, afin de conférer au ballon sa forme fonctionnelle et permettre à l'éponge 3A de passer d'une position comprimée dans laquelle
25 elle occupe un volume réduit, à une position expansée. Ces étapes peuvent être inversées.

De façon particulièrement avantageuse, l'éponge 3A, dans sa position expansée, occupe sensiblement tout le volume interne de la première poche 2 (figure 6). Une partie des alvéoles de l'éponge 3A est alors remplie de liquide, l'autre partie étant remplie avec le fluide de gonflage.

- 5 Bien évidemment, il est également envisageable de réaliser une éponge 3A n'occupant qu'une partie du volume interne de la première poche 2.

- 10 Selon une variante non représentée aux figures, l'éponge 3A peut également être contenue dans une autre poche, par exemple en silicone, disposée à l'intérieur de la première poche 2. Dans ce cas, le fluide de gonflage est préférentiellement introduit dans la première poche 2, tandis que le liquide est introduit au sein de l'autre poche, de manière à être absorbé par l'éponge 3A. Des moyens de connexion avec un réservoir de liquide, par exemple une valve, doivent alors être prévus sur la poche contenant l'éponge 3A, de manière à permettre l'introduction du liquide.

- 15 Selon une autre variante de l'invention, le moyen de lestage 3 comprend une pluralité de corps absorbants 3A, un tel fractionnement du moyen de lestage 3 facilitant l'insertion du ballon et son passage à travers les voies orales du patient.

- 20 Les corps absorbants 3A sont alors de préférence formés par des particules super-absorbantes, du genre grains d'eau. De telles particules sont en effet capables d'absorber jusqu'à 200 fois leur poids en eau.

Les particules super-absorbantes sont de préférence de petite taille, leur granulométrie s'étendant préférentiellement entre 100 μm et 1 mm environ.

Bien évidemment, il est envisageable d'utiliser des particules de taille plus importante, et par exemple supérieure au millimètre, et ce sans sortir du cadre de l'invention.

5 La taille des particules formant les corps absorbants 3A pourra être également inférieure à 100 μm , mais on cherchera de préférence à éviter des granulométries trop petites susceptibles de poser des problèmes de pollution si la fabrication du ballon intra-gastrique 1 nécessite un travail en salle blanche.

10 A l'état sec, ces particules super-absorbantes se présentent sous forme fractionnée, mais elles ont la propriété de s'agglomérer entre elles en présence d'un liquide, ou de façon plus générale, d'humidité (figure 2).

En présence d'humidité, ces particules super-absorbantes forment alors des « paquets ou agglomérats » susceptibles d'adhérer à la paroi 4 de la première poche 2 (figure 2).

15 Ces particules super-absorbantes permettent ainsi d'améliorer la répartition du poids du moyen de lestage 3 au sein du ballon intra-gastrique 1, en comparaison avec les corps solides 3S et denses représentés sur la figure 1 qui ont tendance à se positionner dans le bas du ballon intra-gastrique 1.

20 De façon particulièrement avantageuse, les particules super-absorbantes ou grains d'eau sont susceptibles de se fractionner à nouveau, ce qui facilite énormément le retrait du ballon intra-gastrique 1 et son passage dans l'œsophage.

25 De façon préférentielle, les particules super-absorbantes sont fabriquées à partir d'un polymère de polyacrylate de sodium. On pourra par exemple utiliser les particules super-absorbantes vendues sous l'appellation

commerciale « *Favor PAC 230* » par la société DEGUSSA ou encore celles vendues sous l'appellation « *Norsocryl D60* » par ATOFINA.

Afin d'obtenir l'effet de lest souhaité, la masse des particules super-absorbantes introduites dans le ballon 1 pourra être de l'ordre de 1 g, pour
5 un ballon de 600 cm³ environ.

Selon une autre variante de l'invention représentée sur la figure 5, le ballon intra-gastrique 1 comprend une deuxième poche 5 souple, agencée de telle sorte qu'elle contient la première poche 2 souple.

Selon cette variante, le moyen de lestage 3 est contenu dans ladite
10 deuxième poche 5 souple.

Ainsi, le volume contenant le moyen de lestage 3 est délimité d'une part par la paroi 4 de la première poche souple 2, et d'autre part par la surface de la deuxième poche 5 souple.

Dans cette variante de réalisation, le revêtement étanche et par exemple le
15 parylène pourra être déposé sur la surface de la première poche 2 et/ou sur la surface de la deuxième poche 5.

Tel que cela est représenté sur la figure 5, le moyen de lestage 3 utilisé dans cette variante de réalisation pourra comprendre des particules super-absorbantes.

20 Bien évidemment, le moyen de lestage pourra également comporter d'autres corps absorbants, du genre mousses, ou encore plus préférentiellement des corps solides 3S denses tels que ceux représentés sur la figure 1.

Selon une variante encore plus préférentielle de l'invention, le ballon intra-gastrique 1 comporte au moins une gaine 8 apte à contenir le moyen de lestage 3.

- 5 Une telle gaine 8 permet ainsi d'éviter que le moyen de lestage 3 ne se disperse aléatoirement au sein du ballon intra-gastrique 1 et permet également, en contenant le moyen de lestage 3, de faciliter l'introduction et le passage du ballon intra-gastrique 1 à travers les voies orales du patient.

- 10 De façon particulièrement avantageuse, la gaine 8 comporte deux extrémités 8A, 8B, et est solidarisée avec le ballon intra-gastrique 1 vers au moins une desdites extrémités 8A, 8B.

La gaine 8 est de préférence disposée, au moins en partie, à l'intérieur de la première poche de telle sorte qu'au moins une de ses deux extrémités 8A, 8B soit solidarisée, et de préférence fixée à un bouchon 6 d'obturation de la première poche 2.

- 15 Bien évidemment, il est également envisageable de pourvoir le ballon intra-gastrique 1 selon l'invention d'une gaine 8 externe (non représentée aux figures) qui se situerait à l'extérieur de ladite première poche 2.

- 20 Toutefois, afin d'éviter les risques de perforation de la paroi gastrique ou encore d'infection, il est préférable d'opter pour la première solution, à savoir une gaine 8 contenue à l'intérieur du ballon intra-gastrique 1.

Selon une variante encore plus préférentielle de l'invention, la gaine 8 est solidarisée avec le ballon intra-gastrique 1 vers chacune de ses extrémités 8A, 8B.



Selon cette variante, les extrémités 8A, 8B de la gaine 8 sont respectivement solidaires de la valve 7 et du bouchon 6.

Un tel montage de la gaine 8 permet ainsi d'aligner le moyen de lestage 3 suivant l'axe d'implantation ou d'extraction du ballon, de manière à faciliter
5 l'introduction ou le retrait de ce dernier à travers l'œsophage (figure 3).

De façon particulièrement avantageuse, une des extrémités 8A, 8B de la gaine 8 ressort à l'extérieur du ballon intra-gastrique 1 pour former une languette 9 de préhension.

Une telle languette 9 présente ainsi l'avantage de faciliter l'opération
10 d'extraction du ballon par le chirurgien, notamment en permettant à ce dernier de repérer et de saisir plus facilement le ballon.

Ainsi, si le chirurgien exerce une traction sur la languette 9, le moyen de lestage 3 va s'aligner le long de la gaine 8 de telle sorte que l'extraction du ballon 1 suivant la direction d'extension de la gaine 8 sera facilitée.

15 Le bouchon 6 pourra ainsi être agencé de manière à laisser passer une des extrémités 8A, 8B de la gaine, de manière à former la languette 9.

Afin de garantir l'étanchéité du ballon 1, la gaine 8 pourra être fixée par collage au bouchon 6 en utilisant par exemple une colle bio-compatible ou encore du silicone ou du cyanoacrylate.

20 De façon particulièrement avantageuse, le matériau formant la languette 9 sera de préférence choisi de telle manière qu'il résiste à l'acidité des sucs gastriques, et à la force de traction susceptible d'être exercée par le chirurgien lors de l'opération d'extraction du ballon 1.

Selon une variante préférentielle de l'invention, la gaine 8 est déformable afin d'éviter toute rigidité qui pourrait par exemple conduire à une perforation de la première poche 2 du ballon 1. Toutefois, cette variante n'est que préférentielle, et la mise en oeuvre d'une gaine 8 se présentant sous la forme d'un tube rigide ne sortirait pas du cadre de l'invention.

Afin d'offrir une souplesse et une résistance suffisantes, la gaine 8 est de préférence réalisée à partir d'un matériau textile bio-compatible ou encore d'un matériau comportant du silicone.

La gaine 8 est également préférentiellement poreuse aux liquides du genre liquide physiologique ou eau, de manière à permettre aux corps absorbants, 3A éventuellement contenus dans la gaine de s'imbiber.

La gaine 8 peut être réalisée à partir d'une grille textile biocompatible poreuse.

Selon une autre variante de l'invention non représentée aux figures, les corps solides 3S et denses pourront être pris en masse dans la gaine, notamment lorsque cette dernière est fabriquée à partir d'un élastomère du genre silicone.

Ainsi, les poids ou corps solides 3S seront alors de préférence noyés au sein d'une matrice d'élastomère, de manière à interdire sensiblement leur mobilité relative, tout en conservant une bonne souplesse de la gaine 8 et donc du ballon intra-gastrique 1.

Dans le cas où le ballon intra-gastrique 1 comporte une deuxième poche 5 souple, il n'est *a priori* pas nécessaire d'utiliser une gaine 8 dans la mesure où les poches 2, 5 concentriques délimitent un espace interstitiel 10 à la manière d'une gaine.

Selon une variante préférentielle de réalisation représentée sur la figure 3, la gaine 8 comporte plusieurs compartiments 8C dans lesquels le moyen de lestage 3 est réparti.

5 De tels compartiments 8C permettent, en fractionnant le moyen de lestage 3, de mieux répartir le lest au sein du ballon 1 et notamment de déplacer le centre de gravité du ballon 1 vers son centre géométrique C, améliorant ainsi la mobilité globale du ballon (figures 1 et 3).

En outre, une telle répartition du moyen de lestage 3 au sein de plusieurs compartiments 8C permet d'éviter les chocs, notamment lorsque le moyen
10 de lestage 3 comprend des corps solides 3S du genre billes métalliques.

Les compartiments 8C sont de préférence alignés selon la direction d'extension de la gaine 8, de manière à faciliter l'implantation ou l'extraction du ballon intra-gastrique.

Selon une autre variante de l'invention représentée sur la figure 4, le moyen
15 de lestage peut comprendre un liquide, destiné à être introduit à l'intérieur de la première poche 2 pour former un lest.

Le liquide 11 peut soit être associé à des corps absorbants 3A pour être absorbé par ces derniers, soit encore être utilisé seul en tant que moyen de lestage 3.

20 Dans ce mode de réalisation, le fluide de gonflage est un gaz, par exemple de l'air, et le liquide est destiné à être introduit par le chirurgien à l'intérieur de la première poche 2 à travers la valve 7, de manière à assurer une fonction de lestage. En revanche, le liquide 11 n'a aucune fonction de gonflage du ballon 1, cette fonction de gonflage étant assurée par le gaz de
25 gonflage.

Ainsi, l'utilisation d'un gaz de gonflage est préférée à celle d'un liquide de gonflage afin d'obtenir un ballon plus léger, susceptible d'être mieux supporté par le patient qu'un ballon lourd, tel qu'un ballon totalement rempli d'eau ou de liquide physiologique.

- 5 Selon cette variante de réalisation, le volume occupé par le moyen de lestage 3, à savoir le liquide 11, sera de préférence au maximum de l'ordre de 10 % du volume interne de la première poche 2.

Dès lors, la fonction essentielle du liquide 11 sera de lester le ballon 1, à l'exclusion de toute fonction de gonflage dudit ballon.

- 10 Bien évidemment, il est également envisageable de réaliser des ballons intra-gastriques 1 déjà pourvus d'au moins une partie du moyen de lestage 3 sous forme liquide.

- 15 Toutefois, la première solution consistant à n'introduire le liquide 11 de lestage qu'après l'implantation du ballon 1 au sein de l'estomac est préférable, dans la mesure où elle permet de réduire le volume occupé par le ballon pendant l'étape d'implantation, et donc de rendre cette dernière plus facile et plus rapide.

- 20 Le ballon intra-gastrique 1 lesté selon l'invention présente donc des propriétés permettant d'améliorer son positionnement au sein de l'estomac tout en autorisant son implantation facile et rapide par voie orale.

Un autre avantage d'un tel ballon est qu'il est particulièrement facile à mettre en œuvre et présente un coût de fabrication réduit, tout en garantissant la sécurité du patient.

Un autre avantage du ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention provient de sa structure même, qui lui confère une bonne mobilité au sein de la cavité gastrique.

- 5 L'invention concerne également une utilisation d'un corps absorbant 3A pour former un lest pour un ballon intra-gastrique 1 expansible.

De façon avantageuse, le corps absorbant 3A comporte un matériau super-absorbant susceptible d'absorber jusqu'à 200 fois son poids en eau.

Le matériau super-absorbant comprend préférentiellement un polymère de polyacrylate de sodium.

- 10 Selon une autre variante de l'invention, le corps absorbant 3A peut comporter une éponge ou une mousse absorbante. Selon cette variante, l'éponge absorbante aura de préférence un taux de compressibilité très important de manière à limiter le volume occupé par ladite éponge à l'état sec, et à faciliter l'implantation du ballon intra-gastrique 1.

- 15 L'éponge est ainsi préférentiellement réalisée à partir d'un matériau comportant du polyvinylalcool (PVA).

L'invention concerne également une utilisation de corps solides 3S et denses pour former un lest pour un ballon intra-gastrique 1 expansible. Les corps solides 3S et denses comportent préférentiellement du tungstène.

- 20 La mise en place terminale du ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention va maintenant être décrite.

Avant son implantation, le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention se présente de préférence sous une forme repliée, voire comprimée de manière

à faciliter son introduction et son passage au travers des voies orales du patient, et en particulier l'œsophage.

Une fois positionné à l'intérieur de l'estomac du patient, le ballon intra-gastrique 1 pourvu de son moyen de lestage 3 doit subir plusieurs opérations
 5 de la part du chirurgien afin de le rendre fonctionnel, c'est-à-dire d'une part de lui donner un volume suffisant pour qu'il occupe une partie de l'espace de la cavité gastrique réservée aux aliments, et d'autre part de rendre le moyen de lestage 3 opérationnel.

Ainsi, dans le cas où le moyen de lestage 3 comporte un ou plusieurs corps
 10 solides 3S denses, le chirurgien peut se contenter de gonfler le ballon, par exemple à l'aide d'un fluide de gonflage du genre gaz, de manière à le faire passer de la position repliée à la position expansée.

En revanche, dans le cas où le moyen de lestage 3 comprend des corps
 15 absorbants 3A, et par exemple des particules super-absorbantes, du genre grains d'eau, le chirurgien doit, en plus de l'étape de gonflage du ballon, procéder à une étape dans laquelle il introduit un liquide, par exemple de l'eau ou un liquide physiologique, susceptible d'être absorbé par les corps absorbants 3S.

En particulier, pour un ballon présentant un volume interne d'environ
 20 600 cm^3 , le chirurgien pourra introduire environ 60 cm^3 d'eau de manière à imbiber une masse prédéterminée de grains d'eau disposés à l'intérieur du ballon 1.

Cependant, le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention est structuré de
 25 telle manière que le chirurgien conserve toute latitude pour adapter le poids du lest à un traitement de l'obésité donné pour un patient donné.

REVENDICATIONS

- 1 - Ballon intra-gastrique expansible destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité, ledit ballon (1) étant pourvu d'au moins une
5 première poche (2) souple apte à passer d'une position pliée à une position expansée par introduction d'un fluide de gonflage à l'intérieur de la première poche (2), ladite position expansée donnant au ballon sa forme fonctionnelle, caractérisé en ce qu'il comporte un moyen de lestage (3) dudit ballon permettant d'alourdir sensiblement le ballon (1)
10 pour améliorer son positionnement dans l'estomac.
 - 2 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) est intégré structurellement au ballon (1).
 - 3 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) est disposé à l'intérieur de ladite première
15 poche (2).
 - 4 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) comporte au moins un corps solide (3S) et dense apte à former un lest.
 - 5 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 4 caractérisé en ce que le
20 moyen de lestage (3) comporte une pluralité de corps solides (3S) et denses.
 - 6 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 5 caractérisé en ce que les corps solides (3S) et denses sont reliés les uns aux autres de manière à limiter leur mobilité relative.
-

- 7 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) comprend au moins un corps absorbant (3A) apte à former un lest en présence d'humidité.
- 5 8 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 7 caractérisé en ce que le corps absorbant (3A) est formé par une éponge ou une mousse.
- 9 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 8 caractérisé en ce que l'éponge est réalisée à partir d'un matériau à base de polyvinylalcool.
- 10 10 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 7 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) comprend une pluralité de corps absorbants (3A) formés par des particules super-absorbantes de polymère de polyacrylate de sodium.
- 15 11 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce qu'il comprend une deuxième poche (5) souple, agencée de telle sorte qu'elle contient la première poche (2) souple, le moyen de lestage (3) étant contenu dans ladite deuxième poche (5) souple.
- 12 - Ballon intra-gastrique selon l'une quelconque des revendications 1 à 11 caractérisé en ce qu'il comporte au moins une gaine (8) apte à contenir le moyen de lestage (3).
- 20 13 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 12 caractérisé en ce que la gaine (8) comporte deux extrémités (8A, 8B), ladite gaine (8) étant solidarisée avec le ballon (1) vers au moins une desdites extrémités (8A, 8B).

- 14 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 13 caractérisé en ce qu'une extrémité de la gaine (8) ressort à l'extérieur du ballon (1) pour former une languette (9) de préhension.
- 5 15 - Ballon intra-gastrique selon l'une quelconque des revendications 12 à 14 caractérisé en ce que la gaine (8) est déformable.
- 16 - Ballon intra-gastrique selon l'une quelconque des revendications 12 à 15 caractérisé en ce que la gaine (8) est réalisée à partir d'un matériau bio-compatible.
- 10 17 - Ballon intra-gastrique selon l'une quelconque des revendications 1 à 16 caractérisé en ce que la surface de la première poche (2) est recouverte, au moins en partie, d'un revêtement étanche, du genre parylène.
- 18 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 caractérisé en ce que le fluide de gonflage est un gaz.
- 15 19 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 18 caractérisé en ce que le moyen de lestage (3) comprend un liquide (11), destiné à être introduit à l'intérieur de la première poche (2) pour former un lest.
- 20 - Utilisation d'un corps absorbant (3A) pour former un lest pour un ballon intra-gastrique (1) expansible.
- 20 21 - Utilisation selon la revendication 20 caractérisée en ce que le corps absorbant (3A) comporte un matériau super-absorbant à base de polyacrylate de sodium.
- 22 - Utilisation selon la revendication 20 caractérisée en ce que le corps absorbant (3A) ~~comporte une éponge ou une mousse.~~
-

- 23 - Utilisation selon la revendication 22 caractérisé en ce que le matériau formant l'éponge comporte du polyvinylalcool.
- 24 - Utilisation de corps solides (3S) et denses en tant que moyen de lestage pour ou dans un ballon intra-gastrique (1) expansible.
- 5 25 - Utilisation selon la revendication 24 caractérisée en ce que les corps solides (3S) et denses comportent du tungstène.

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

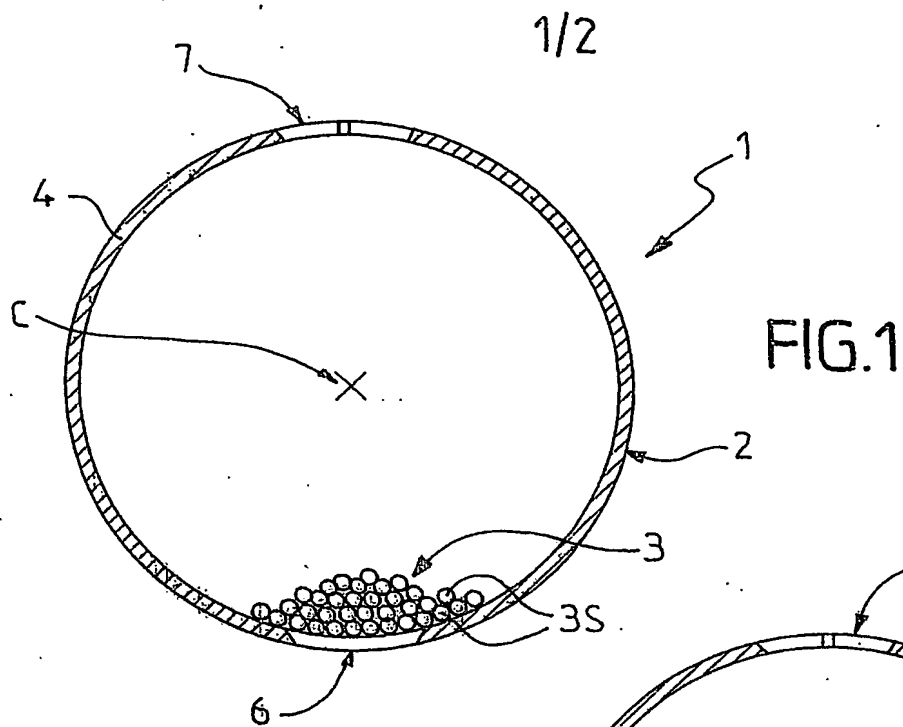
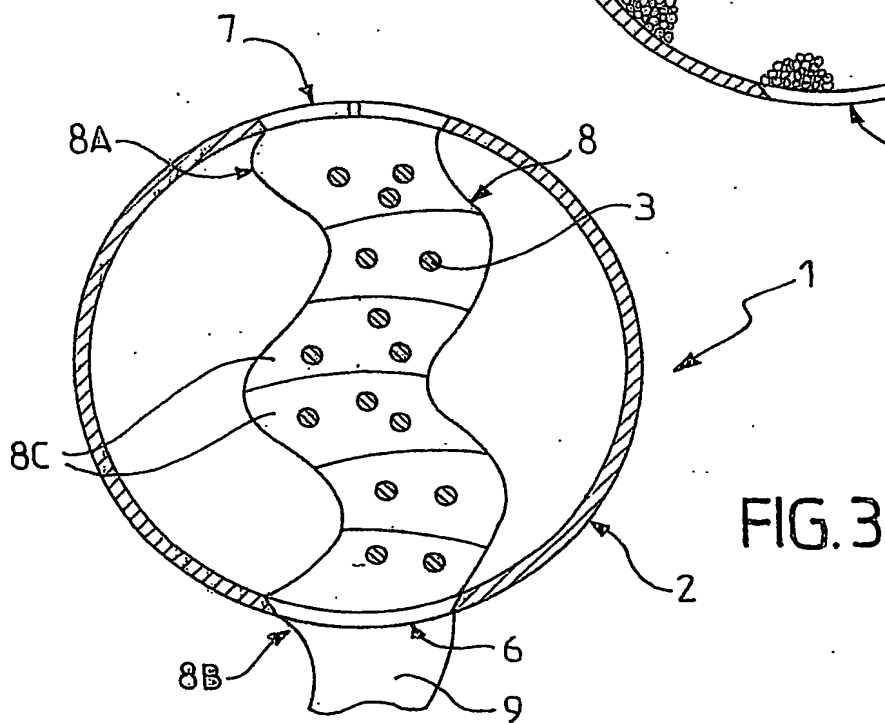
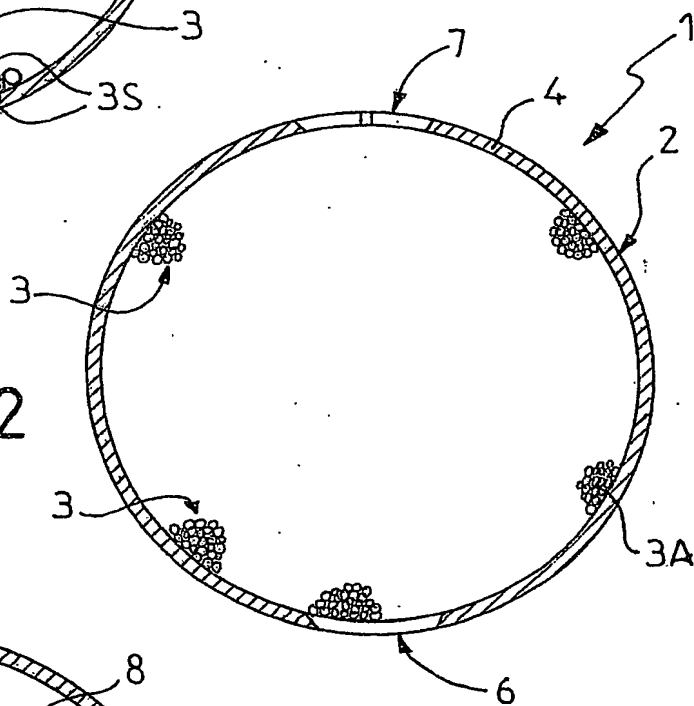
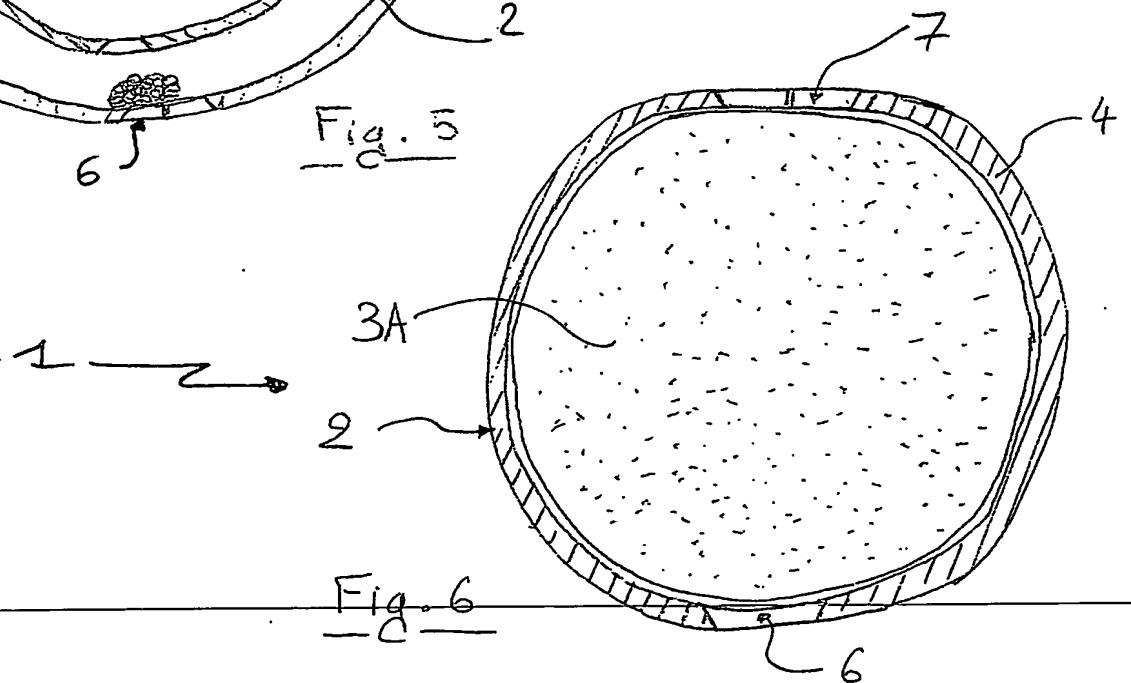
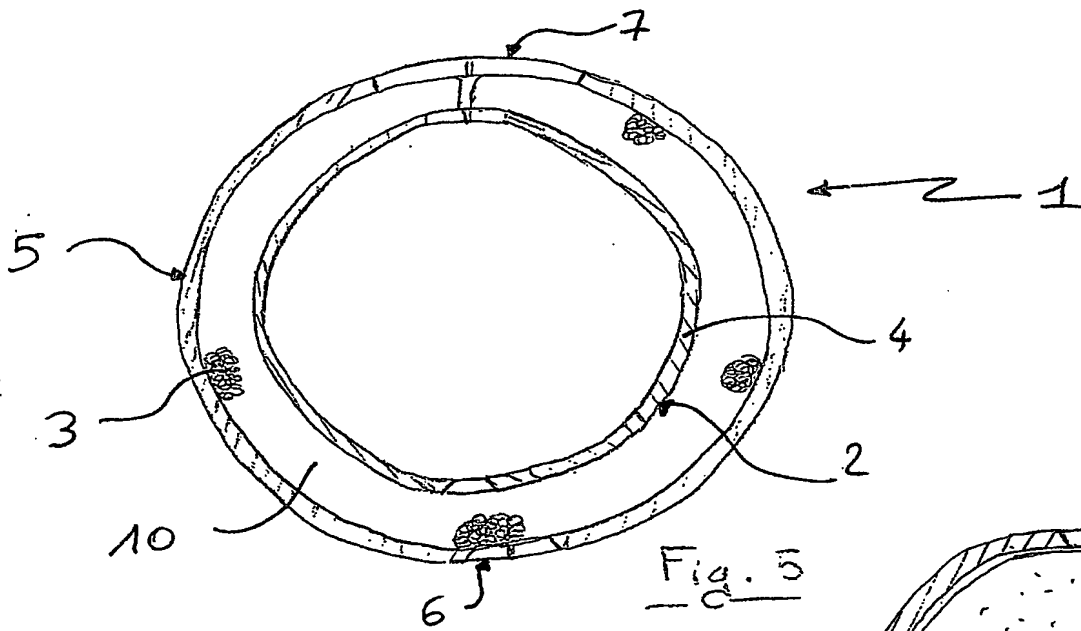
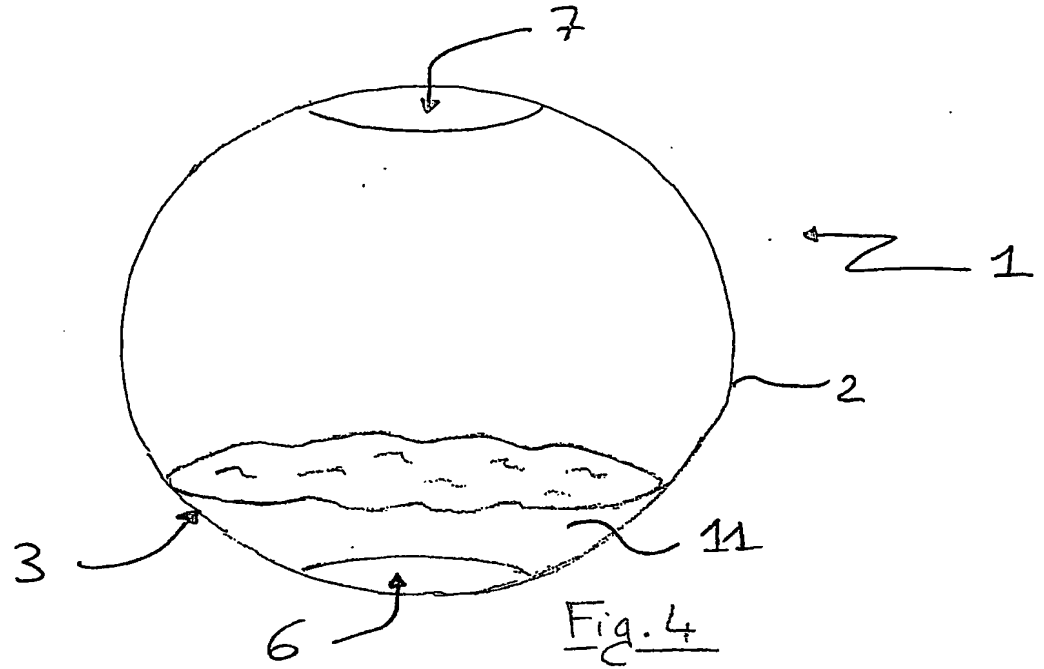


FIG. 2





2/2

FIG. 4

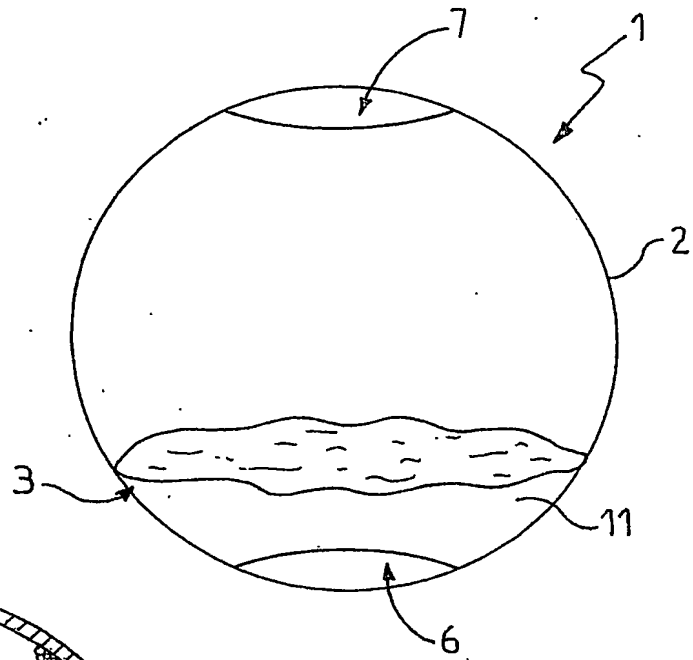


FIG. 5

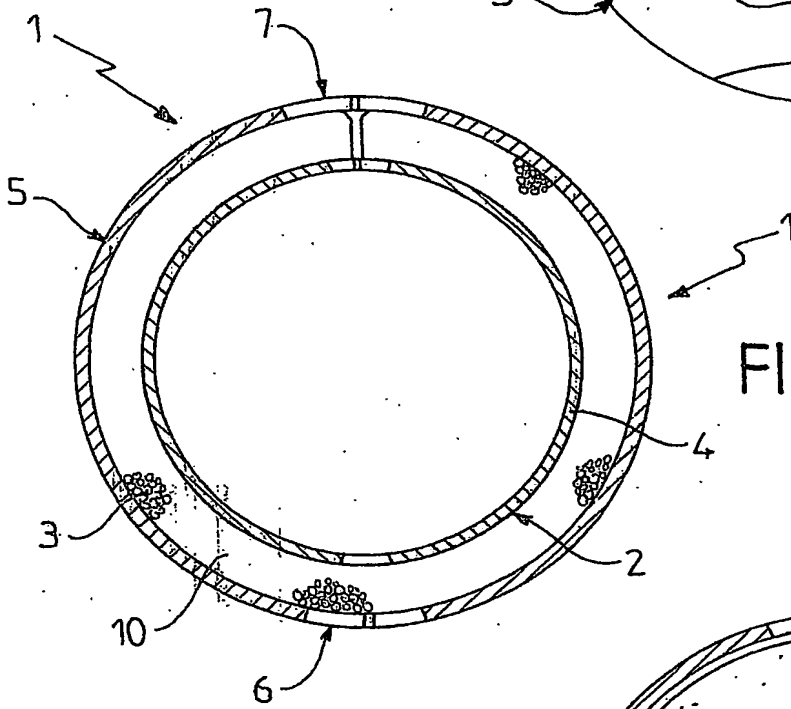
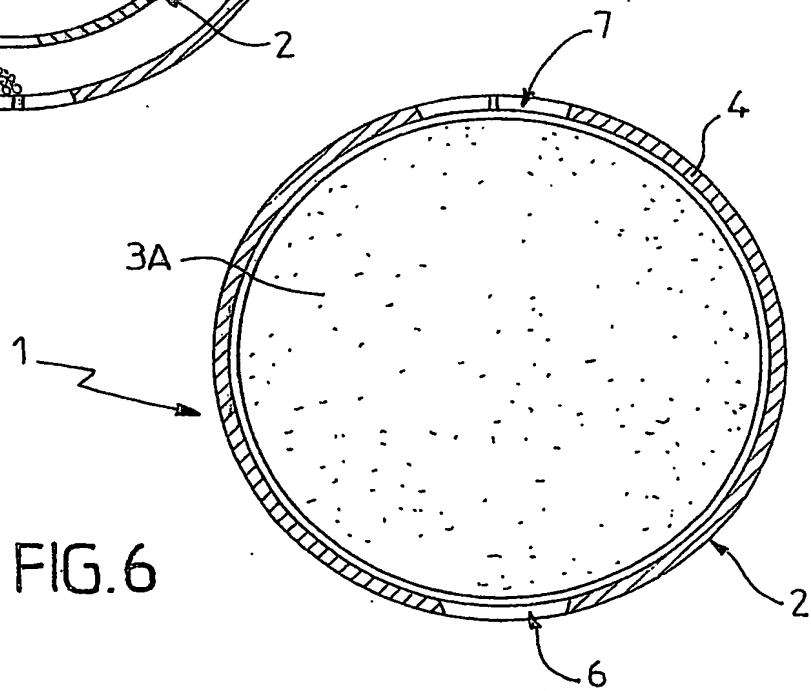


FIG. 6



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.